

12 août 2020

À : Hôpital

Objet : **NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ POUR UN DISPOSITIF MÉDICAL (RETRAIT) PLUSIEURS LOTS CONCERNÉS (GAMME HANCHE)**

Référence : **ZFA 2020-00238**

Produit concerné : Têtes modulaires en céramique (Modular Ceramic Heads) BioloX® Delta

| Numéro d'article | Numéro de lot | Description |
|------------------|---------------|--------------------------------|
| 650-0838 | 2020011040 | DELTA CER FM HD 036/+4MM 12/14 |
| 650-0836 | 2020010877 | DELTA CER FM HD 036/-4MM 12/14 |

| Numéro d'article | Numéro de lot | UDI |
|------------------|---------------|--|
| 650-0838 | 2020011040 | (01) 0 5019279 11694 2 (17) 300122 (10) 2020011040 |
| 650-0836 | 2020010877 | (01) 0 5019279 11692 8 (17) 300122 (10) 2020010877 |

Biomet UK Ltd mène une action corrective de sécurité (retrait), du matériel médical : têtes céramiques modulaires BioloX® Delta, pour les deux lots ci-dessus.

Une analyse suite à une plainte concernant un produit a révélé que pour les lots concernés énumérés dans cet avis de sécurité, l'étiquetage du produit peut ne pas correspondre à la gravure sur le produit.



650-0838 la gravure indique « S » qui correspond à -4mm, tandis que l'étiquette indique +4mm.

650-0836 la gravure indique « L » qui correspond à +4mm, tandis que l'étiquette indique -4mm.

Le risque le plus probable est que pendant une opération le chirurgien remarque la différence entre la gravure sur le produit et l'indication qui figure sur l'étiquette du produit, ce qui aurait pour conséquence de retarder l'intervention chirurgicale jusqu'à l'obtention d'un produit de remplacement.

Il est également possible que la différence entre la gravure et l'étiquette du produit ne soit pas remarquée par le chirurgien et que l'article soit implanté, ce qui entraînerait une différence de longueur de la jambe opérée.

On peut s'attendre à ce qu'une vérification de la longueur de la jambe opérée soit effectuée avant la fin de l'opération, ce qui permettrait au personnel chirurgical d'identifier le problème et de limiter le risque.

| Risques | | |
|---|--|---|
| Décrire les conséquences immédiates pour la santé (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du dispositif ou de l'exposition au problème. | Les plus probables | Les plus graves |
| | <i>Extension non significative sur le plan clinique de l'opération chirurgicale afin de trouver un autre produit facilement disponible</i> | <i>Extension significative sur le plan clinique de l'opération chirurgicale afin de trouver un autre produit difficilement disponible</i> |
| Décrivez les conséquences à long terme sur la santé (blessures ou maladies) qui peuvent résulter de l'utilisation du produit ou de l'exposition à celui-ci. | Les plus probables | Les plus graves |
| | <i>Aucun</i> | <i>Chirurgie de révision visant à corriger la différence de longueur de jambe</i> |

Nos dossiers indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des produits concernés. Les unités ont été livrées à partir d'février 2020 (le déploiement local peut être différent).

Responsabilités de l'hôpital :

1. Lisez attentivement la présente notification de sécurité et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Si vous disposez de produits concernés au sein de votre établissement, collaborez avec votre représentant commercial Zimmer Biomet et placez en quarantaine tous les produits concernés présents dans votre établissement. Informez votre représentant commercial Zimmer Biomet, qui viendra récupérer les produits concernés dans votre établissement.
3. Remplissez l'Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception et retournez-le à fielddaction.france@zimmerbiomet.com. **Le présent formulaire doit être retourné même si vous n'avez plus de produits concernés dans votre établissement.**
4. Conservez un exemplaire du formulaire d'accusé de réception dans vos dossiers de matériovigilance : il pourra vous être demandé en cas d'audit de la documentation de votre établissement.
5. Veuillez contacter votre représentant Zimmer Biomet si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification.

Responsabilités du chirurgien :

1. Lisez attentivement la présente notification de sécurité et prenez connaissance de son contenu.

2. La présente action corrective de sécurité ne recommande aucune instruction particulière de surveillance des patients en plus de votre propre programme de suivi.
3. Remplissez l'**Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** et retournez-le à fieldaction.france@zimmerbiomet.com.
4. Conservez une copie du Certificat de Reconnaissance avec vos dossiers d'action sur le terrain en cas d'audit de conformité de la documentation de votre installation
5. Veuillez contacter votre représentant Zimmer Biomet si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification.

Autres informations

La présente notification de sécurité a été communiquée à toutes les autorités de santé compétentes et à l'organisme notifié concerné, comme l'exige la réglementation en vigueur en matière de dispositifs médicaux, conformément aux régulations européennes MEDDEV 2.12-1.

Veillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à ce produit ou à tout autre produit Zimmer Biomet. Pour rapporter des événements indésirables, écrivez à per.fr@zimmerbiomet.com, ou contactez votre représentant local chez Zimmer Biomet.

Veillez noter que les noms des établissements utilisateurs notifiées sont régulièrement transmis aux autorités compétentes à des fins de contrôle. Le soussigné confirme que le présent avis de sécurité a été transmis aux autorités de santé compétentes.

Merci de votre coopération. Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette action corrective de sécurité.

Veillez agréer, Mesdames, Messieurs, l'expression de nos salutations distinguées.

Shane Cahill
Directeur Qualité & Conformité réglementaire

ANNEXE 1

Attestation

RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE – MESURE URGENTE NÉCESSAIRE

Produit concerné : Têtes modulaires en céramique (Modular Ceramic Heads) Biolox® Delta (gamme Hanche)

Référence d'action liée à une notification de sécurité : ZFA 2020-00238

Veillez retourner le formulaire dûment complété à votre interlocuteur Zimmer Biomet ou à l'adresse : fielddaction.france@zimmerbiomet.com

Je confirme avoir reçu et compris la présente notification de sécurité.

En ce qui concerne les produits :

Tous les inventaires ont été vérifiés et les produits concernés suivants doivent être renvoyés :

| Référence | Référence du lot | Nombre de produits retournés |
|-----------|------------------|------------------------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

OU

Les produits concernés qui ne peuvent pas être retournés ont été :

implantés détruits perdus autre :

En signant ci-dessous, je reconnais que les mesures requises ont été prises conformément à la notification de sécurité.

Nom : _____ **Signature :** _____

Titre: _____ **Téléphone :** () _____ - _____

Date : ____ / ____ / ____

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ **Code postal :** _____ **Pays :** _____

Remarque : Ce formulaire sera renvoyé à Zimmer Biomet avant que cette action ne soit close pour votre compte. Il est important que vous remplissiez ce formulaire et que vous nous le retourniez par courriel à l'adresse fielddaction.france@zimmerbiomet.com.